



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5469

BUENOS AIRES, 12 SEP 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009035-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENIX / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg, autorizada por el Certificado N° 38.635.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

S,

MP
A



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5 4 6 9

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

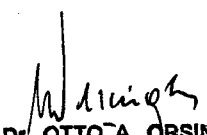
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal IBUPROFENIX / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg, la nueva presentación de venta de: Envases en cajas de 40 comprimidos (4 blisters con 10 comprimidos por unidad de blister) y en cajas de 100 comprimidos (10 blisters con 10 comprimidos por unidad de blister), cada uno con su respectivo prospecto, para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.635 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009035-12-5

DISPOSICIÓN N° 5 4 6 9


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.